Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 191 del 17 agosto 2016 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

PARTE PRIMA — **Roma - Mercoledì, 17 agosto 2016** — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 33

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 18 luglio 2016.

Classificazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Humira». (Determina n. 978/2016). (16A05572) . . . . Pag. 1

DETERMINA 18 luglio 2016.

Rinegoziazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Grazax». (Determina n. 964/2016). (16A05573) . . . . Pag. 4

DETERMINA 18 luglio 2016.

Riclassificazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Yanimo Respimat». (Determina n. 952/2016). (16A05574) . Pag. 5

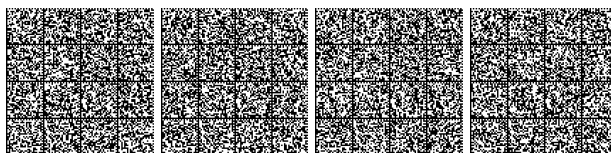
DETERMINA 18 luglio 2016.

Riclassificazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Spiolto Respimat». (Determina n. 953/2016). (16A05575). . Pag. 8

DETERMINA 18 luglio 2016.

Riclassificazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Bendamustina Medac». (Determina n. 954/2016). (16A05576) . Pag. 12

DETERMINA 18 luglio 2016.

Riclassificazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Rocuronio Mylan». (Determina n. 957/2016). (16A05577) . Pag. 13

DETERMINA 18 luglio 2016.

Riclassificazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Slowmet». (Determina n. 958/2016). (16A05578). . . . . *Pag.* 14

DETERMINA 18 luglio 2016.

Riclassificazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Epipen». (Determina n. 959/2016). (16A05579). . . . . *Pag.* 15

DETERMINA 18 luglio 2016.

Riclassificazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Imatinib AHCL». (Determina n. 960/2016). (16A05580) . . . *Pag.* 16

DETERMINA 18 luglio 2016.

Riclassificazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Hamituf». (Determina n. 961/2016). (16A05581). . . . . *Pag.* 17

DETERMINA 18 luglio 2016.

Riclassificazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Alamut». (Determina n. 962/2016). (16A05582). . . . . *Pag.* 18

DETERMINA 18 luglio 2016.

Riclassificazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Esomeprazolo Mylan Generics Italia». (Determina n. 965/2016). (16A05583). . . . . *Pag.* 20

DETERMINA 18 luglio 2016.

Riclassificazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Testovis». (Determina n. 969/2016). (16A05584) . . . . *Pag.* 21

DETERMINA 18 luglio 2016.

Riclassificazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Folifill». (Determina n. 979/2016). (16A05585) . . . . *Pag.* 22

DETERMINA 18 luglio 2016.

Riclassificazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Bosentan Mylan». (Determina n. 980/2016). (16A05586) . . *Pag.* 23

DETERMINA 18 luglio 2016.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Humira». (Determina n. 970/2016). (16A05593) . . . . *Pag.* 25

DETERMINA 18 luglio 2016.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Humira». (Determina n. 971/2016). (16A05594) . . . . *Pag.* 26

DETERMINA 18 luglio 2016.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Humira». (Determina n. 972/2016). (16A05595) . . . . *Pag.* 28

DETERMINA 18 luglio 2016.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Humira». (Determina n. 973/2016). (16A05596) . . . . *Pag.* 29

DETERMINA 18 luglio 2016.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Humira». (Determina n. 974/2016). (16A05597) . . . . *Pag.* 30

DETERMINA 18 luglio 2016.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Humira». (Determina n. 975/2016). (16A05598) . . . . *Pag.* 31

DETERMINA 18 luglio 2016.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Humira». (Determina n. 976/2016). (16A05599) . . . . *Pag.* 33

DETERMINA 18 luglio 2016.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Humira». (Determina n. 977/2016). (16A05600) . . . . *Pag.* 35

DETERMINA 20 luglio 2016.

Riclassificazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Olmetec». (Determina n. 992/2016). (16A05587). . . . . *Pag.* 36

DETERMINA 20 luglio 2016.

Riclassificazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Politrate». (Determina n. 993/2016). (16A05588) . . . . *Pag.* 37

DETERMINA 20 luglio 2016.

Riclassificazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Bendamustina Sandoz». (Determina n. 994/2016). (16A05589). *Pag.* 38

DETERMINA 20 luglio 2016.

Riclassificazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Axympa». (Determina n. 995/2016). (16A05590) . . . . *Pag.* 40

DETERMINA 20 luglio 2016.

Attività di rimborso alle regioni, per la compensazione del ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa dei medicinali per uso umano «Xelevia» e «Velmetia». (Determina n. 984/2016). (16A05602). . . . . *Pag.* 42

DETERMINA 20 luglio 2016.

Attività di rimborso alle regioni, per la compenszione del ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa dei medicinali per uso umano «Tesavel» e «Efficib». (Determina n. 985/2016). (16A05603). . . . . *Pag.* 44

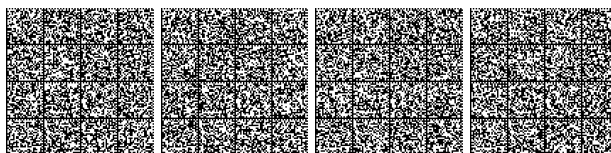
DETERMINA 20 luglio 2016.

Attività di rimborso alle regioni, per la compensazione del ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa del medicinale per uso umano «Eliquis». (Determina n. 986/2016). (16A05604). *Pag.* 46

DETERMINA 20 luglio 2016.

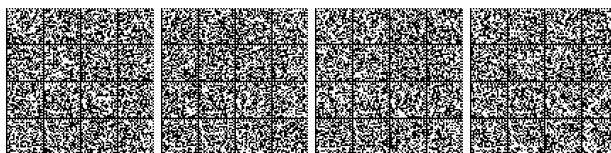
Attività di rimborso alle regioni, per la compensazione del ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa dei medicinali per uso umano «Janumet» e «Januvia». (Determina n. 987/2016). (16A05605). . . . . *Pag.* 48

DETERMINA 20 luglio 2016.

Attività di rimborso alle regioni, per la compensazione del ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa dei medicinali per uso umano «Onglyza» e «Komboglyze». (Determina n. 988/2016). (16A05606). . . . . *Pag.* 50

DETERMINA 20 luglio 2016.

Attività di rimborso alle regioni, per la compensazione del ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa dei medicinali per uso umano «Trajenta» e «Jentadueto». (Determina n. 989/2016). (16A05607). . . . . *Pag.* 52

DETERMINA 20 luglio 2016.

Attività di rimborso alle regioni, per la compensazione del ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa dei medicinali per uso umano «Vipidia», «Vipdomet» e «Incresync». (Determina n. 990/2016). (16A05608). . . . . *Pag.* 54

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 18 luglio 2016.

Classificazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Humira». (Determina n. 978/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

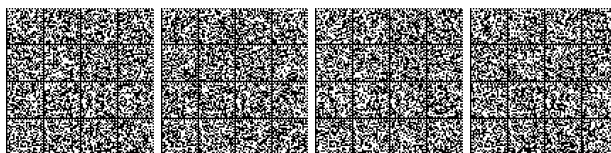
Visto il decreto con il quale la società Abbvie LTD è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Humira»;

Vista la determinazione n. 1271/2015 dell'8 ottobre 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 244 del 20 ottobre 2015, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta Abbvie LTD ha chiesto la classificazione delle confezioni codice A.I.C. n. 035946122/E, n. 035946134/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica nella seduta del 7 marzo 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 maggio 2016;

Vista la deliberazione n. 33 del 21 giugno 2016 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Indicazioni terapeutiche:

Artrite reumatoide

HUMIRA, in combinazione con metotressato, è indicato per:

il trattamento di pazienti adulti affetti da artrite reumatoide attiva di grado da moderato a severo quando la risposta ai farmaci anti-reumatici modificanti la malattia (DMARD), compreso il metotressato, risulta inadeguata;

il trattamento dell'artrite reumatoide grave, attiva e progressiva in adulti non precedentemente trattati con metotressato. «Humira» può essere somministrato come monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il trattamento continuato con metotressato non è appropriato. «Humira», in combinazione con metotressato, inibisce la progressione del danno strutturale, valutata radiograficamente, e migliora la funzionalità fisica, in questa popolazione di pazienti.

Artrite idiopatica giovanile

Artrite idiopatica giovanile poliarticolare

«Humira» in combinazione con metotressato è indicato per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare attiva, nei pazienti dai 2 anni di età, che hanno avuto una risposta inadeguata ad uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD). «Humira» può essere somministrato come monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il trattamento continuato con metotressato non è appropriato (per l'efficacia in monoterapia vedere paragrafo 5.1).

«Humira» non è stato studiato in pazienti di età inferiore a 2 anni.

Artrite associata ad entesite

«Humira» è indicato per il trattamento delle forme attive di artrite associata a entesite, nei pazienti dai 6 anni di età, che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti alla terapia convenzionale (vedere paragrafo 5.1).

Spondiloartrite assiale

Spondilite anchilosante (SA)

«Humira» è indicato per il trattamento dei pazienti adulti affetti da spondilite anchilosante attiva grave in cui la risposta alla terapia convenzionale non è risultata adeguata.

Spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di SA.

«Humira» è indicato per il trattamento dei pazienti adulti affetti da spondiloartrite assiale grave senza evidenza radiografica di SA ma con segni oggettivi di infiammazione rilevati da elevati livelli di Proteina C Reattiva e/o RMN, che hanno avuto una risposta inadeguata a, o sono intolleranti a farmaci antinfiammatori non steroidei.

Artrite psoriasica

«Humira» è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva e progressiva in soggetti adulti quando la risposta a precedenti trattamenti con farmaci anti-reumatici modificanti la malattia (DMARD) è stata inadeguata. È stato dimostrato che «Humira» riduce la percentuale di progressione del danno articolare periferico associato rilevato attraverso radiografie in pazienti affetti da sottogruppi poliarticolari simmetrici della malattia (vedere paragrafo 5.1) e migliora la funzionalità fisica.

Psoriasi

«Humira» è indicato per il trattamento della psoriasi cronica a placche, di grado da moderato a severo, nei pazienti adulti che non hanno risposto, o che presentano controindicazioni o che sono risultati intolleranti ad altre terapie sistemiche, tra cui il trattamento a base di ciclosporina, metotressato o PUVA.

Psoriasi a placche pediatrica

«Humira» è indicato per il trattamento della psoriasi cronica a placche grave in bambini e adolescenti dai 4 anni di età che abbiano avuto una risposta inadeguata, o siano candidati inappropriati alla terapia topica e alle fototerapie.

Idrosadenite Suppurativa (HS)

«Humira» è indicato per il trattamento dell'Idrosadenite Suppurativa (acne inversa) attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti con una risposta inadeguata alla terapia sistemica convenzionale per l'HS.

Malattia di Crohn

«Humira» è indicato nel trattamento della malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato a base di corticosteroidi e/o di un immunosoppressore, o nei pazienti intolleranti a tali terapie o che presentino controindicazioni mediche ad esse.

Malattia di Crohn in pazienti pediatrici

«Humira» è indicato nel trattamento della malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo nei pazienti pediatrici (dai 6 anni di età) che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale, inclusa la terapia nutrizionale primaria e a una terapia a base di un corticosteroide e/o ad un immunomodulatore, o che sono intolleranti o hanno controindicazioni a tali terapie.

Colite Ulcerosa

«Humira» è indicato nel trattamento della colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti che hanno manifestato una risposta inadeguata alla terapia convenzionale inclusi i corticosteroidi e la 6-mercaptopurina (6-MP) o l'azatioprina (AZA) o che sono intolleranti o presentano controindicazioni a tali terapie.

Il medicinale «Humira» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

40 mg - soluzione iniettabile in siringhe pre-riempite - uso sottocutaneo - siringa preriempita (0,4 *ml)* - 2 siringhe pre-riempite + 2 tamponi imbevuti di alcool - A.I.C. n. 035946122/E (in base 10) 128ZNB (in base 32) - Classe di rimborsabilità: H - Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1.068,56 - Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.763,55;

40 mg - soluzione iniettabile in siringhe pre-riempite - uso sottocutaneo - siringa preriempita (0,4 *ml)* - 4 siringhe pre-riempite + 4 tamponi imbevuti di alcool - A.I.C. n. 035946134/E (in base 10) 128ZNQ (in base 32) - Classe di rimborsabilità: H - Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2.137,12 - Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.527,10.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Per l'indicazione Idrosadenite Suppurativa (HS):

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, le prescrizioni, relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal SSN attraverso la presente determinazione, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio.

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio.

Mantenimento del registro di monitoraggio, con eliminazione del Payment by results vigente, per le indicazioni:

Colite Ulcerosa

«Humira» è indicato nel trattamento della colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti che hanno manifestato una risposta inadeguata alla terapia convenzionale inclusi i corticosteroidi e la 6-mercaptopurina (6-MP) o l'azatioprina (AZA) o che sono intolleranti o presentano controindicazioni a tali terapie;

Spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di SA

«Humira» è indicato per il trattamento dei pazienti adulti affetti da spondiloartrite assiale grave senza evidenza radiografica di SA ma con segni oggettivi di infiammazione rilevati da elevati livelli di Proteina C Reattiva e/o RMN, che hanno avuto una risposta inadeguata a, o sono intolleranti a farmaci antinfiammatori non steroidei.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Humira» è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista, pediatra (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 luglio 2016

Il direttore generale: Pani

16A05572

DETERMINA 18 luglio 2016.

Rinegoziazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Grazax». (Determina n. 964/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269 convertito nella legge 24 novembre 2003,n. 326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Vista la legge n. 289/2002 (finanziaria 2003);

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5, della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determina con la quale la società «Alk-Abellò» A/S ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Grazax»;

Vista la determina 31 luglio 2015, n. 1057, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 194 del 22 agosto 2015, relativa alla «Riclassificazione del medicinale per uso umano «Grazax», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537»;

Vista la determina 12 ottobre 2015, n. 1309, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 249 del 26 ottobre 2015, relativa alla «modifica del regime di fornitura del medicinale per uso umano «Grazax»;

Vista la determina 5 febbraio 2016, n. 188, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 47 del 26 febbraio 2016, in materia di «Aggiornamento del piano terapeutico allegato alla determina n. 1057 del 31 luglio 2015, relativa alla «Riclassificazione del medicinale per uso umano «Grazax», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537»;

Vista la domanda con la quale la ditta Alk-Abellò A/S ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale «Grazax»;

Visto il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 27 aprile 2016;

Vista la deliberazione n. 33 del 21 giugno 2016 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale GRAZAX è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezioni:

«75,000 SQ-T liofilizzato orale» 30 liofilizzati orali in blister AL/AL - A.I.C. n. 037610019 (in base 10) 13VSK3 (in base 32) - Classe di rimborsabilità: «A» - Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 66,48 - Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 109,72;

«75,000 SQ-T liofilizzato orale» 100 liofilizzati orali in blister AL/AL - A.I.C. n. 037610021 (in base 10) 13VSK5 (in base 32) - Classe di rimborsabilità: «A» - Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 221,61 - Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 365,74.

Validità del contratto: 12 mesi.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Tetto di spesa complessivo sul prezzo Ex Factory: 2,1 Mln di euro per 12 mesi, a decorrere dal 1° aprile 2016.

Il contratto si rinnova alle medesime condizioni qualora una delle parti non faccia pervenire all'altra almeno novanta giorni prima della scadenza naturale del contratto, una proposta di modifica delle condizioni; fino alla conclusione del procedimento resta operativo l'accordo precedente.

Ai fini della determinazione dell'importo dell'eventuale sfondamento il calcolo dello stesso verrà determinato sui consumi e in base al fatturato (al netto di eventuale Payback del 5% e al lordo del Payback dell'1,83%) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità per i canali Ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso OSMED per la convenzionata. È fatto, comunque, obbligo alle aziende di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo considerato, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale. Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti già commercializzati avrà inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento in *G.U.*, mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione. In caso di richiesta di rinegoziazione del tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialità medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al *SSN)* dovrà essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori.

I tetti di spesa, ovvero le soglie di fatturato eventualmente fissati, si riferiscono a tutti gli importi comunque a carico del S.S.N., ivi compresi, ad esempio, quelli derivanti dall'applicazione della legge n. 648/96 e dall'estensione delle indicazioni conseguenti a modifiche delle Note AIFA.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Grazax» è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – allergologo, pediatra ospedaliero, otorinolaringoiatra, pneumologo, immunologo (RRL).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT), come da determina 5 febbraio 2016, n. 188, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 47 del 26 febbraio 2016, e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 luglio 2016

Il direttore generale: PANI

16A05573

DETERMINA 18 luglio 2016.

Riclassificazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Yanimo Respimat». (Determina n. 952/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 no-

vembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società «Boehringer Ingelheim International Gmbh» è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Yanimo Respimat»;

Vista la domanda con la quale la ditta «Boehringer Ingelheim International GMBH» ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. A.I.C. n. 043660012;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 7 marzo 2016;

Visto il parere del Comitato Prezzi e rimborso nella seduta del 27 aprile 2016;

Vista la deliberazione n. 33 del 21 giugno 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale YANIMO RESPIMAT nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezioni:

«2,5 microgrammi/2,5 microgrammi soluzione per inalazione» 1 inalatore Respimat + 1 cartuccia Pe/Pp - A.I.C. n. 043660012 (in base 10) 19NDRD (in base 32) - Classe di rimborsabilità: «A» - Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 42,00 - Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 69,32;

«2,5 microgrammi/2,5 microgrammi soluzione per inalazione» 2 inalatori Respimat + 2 cartucce Pe/Pp - A.I.C. n. 043660024 (in base 10) 19NDRS (in base 32) - Classe di rimborsabilità: «C»;

«2,5 microgrammi/2,5 microgrammi soluzione per inalazione» 3 inalatori Respimat + 3 cartucce Pe/Pp - A.I.C. n. 043660036 (in base 10) 19NDS4 (in base 32) - Classe di rimborsabilità: «C»;

«2,5 microgrammi/2,5 microgrammi soluzione per inalazione» 8 inalatori Respimat + 8 cartucce Pe/Pp - A.I.C. n. 043660048 (in base 10) 19NDSJ (in base 32) - Classe di rimborsabilità: «C».

Validità: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Yanimo Respimat» è la seguente:

medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle Regioni (RRL).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT), come da scheda allegata alla presente determina (All. 1).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 luglio 2016

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Piano Terapeutico per la prescrizione di tiotropio + olodaterolo 2.5 mcg/2,5 mcg
nel trattamento della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

(Da compilarsi ai fini della rimborsabilità a cura dei centri specialistici, Universitari o delle Aziende Sanitarie da rinnovarsi ogni 12 mesi e consegnare al paziente in formato cartaceo).

Azienda Sanitaria: ______________________________

Unità Operativa: ______________________________

Nome e cognome del medico prescrittore: ______________________________

Recapito telefonico: ______________________________

Paziente (nome, cognome): ______________________________

Data di nascita: _____/_____/______ Sesso: M ☐ F ☐

Codice Fiscale: ______________________________

Indirizzo: ______________________________

Recapiti telefonici: ______________________________

ASL di Residenza: ______________________________

Medico di Medicina Generale: ______________________________

Durata (anni) di malattia (solo alla 1° prescrizione): ______________________________

La prescrizione di B2 agonisti a lunga durata d'azione (LABA)/antagonisti muscarinici a lunga durata d'azione (LAMA) è soggetta a diagnosi e piano terapeutico rinnovabile ogni 12 mesi.

La rimborsabilità a carico del S.S.N. è limitata ai pazienti adulti con BPCO in regime di dispensazione A/RRL (pneumologo, allergologo, geriatra, internista), da parte dei centri ospedalieri individuati dalle Regioni. Le successive prescrizioni potranno essere effettuate dai Medici di Medicina Generale, qualora siano soddisfatte le seguenti condizioni alla prima prescrizione:

1 ☐ Paziente con diagnosi conclamata di broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) da moderata a molto grave secondo le linee guida GOLD ultima versione

2 ☐ Paziente broncopneumopatico con dispnea in almeno una delle seguenti condizioni (tratto da questionario mMRC):
- durante esercizio intenso (es. salire le scale, pedalare)
- durante una camminata in salita
- durante una camminata lenta rispetto a persone della stessa età e che porta a interruzione
- dopo almeno 100 metri di camminata
- durante l'atto del vestirsi o svestirsi

In caso di prosecuzione della terapia, ovvero rinnovo annuale del piano terapeutico, si deve considerare solamente la condizione riportata al punto (2).

<table>
<tr><td colspan="2">Prima prescrizione ☐

Prosecuzione terapia
con modifiche ☐
senza modifiche ☐</td></tr>
<tr><td></td><td>Posologia</td></tr>
<tr><td>tiotropio +
olodaterolo</td><td>5 mcg/5 mcg/die</td></tr>
</table>

Data valutazione: ___/___/ ______

Timbro e firma del medico prescrittore

____

16A05574

DETERMINA 18 luglio 2016.

Riclassificazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Spiolto Respimat». (Determina n. 953/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Boehringer Ingelheim International GmbH è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Spiolto Respimat»;

Vista la domanda con la quale la ditta Boehringer Ingelheim International GmbH ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 043661014;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7 marzo 2016;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 27 aprile 2016;

Vista la deliberazione n. 33 del 21 giugno 2016 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SPIOLTO RESPIMAT nella confezione sotto indicata è classificato come segue.

Confezioni:

«2,5 microgrammi/2,5 microgrammi soluzione per inalazione» 1 inalatore Respimat + 1 cartuccia Pe/Pp - A.I.C. n. 043661014 (in base 10) 19NFQQ (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 42,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 69,32;

«2,5 microgrammi/2,5 microgrammi soluzione per inalazione» 2 inalatori Respimat + 2 cartucce Pe/Pp - A.I.C. n. 043661026 (in base 10) 19NFR2 (in base 32). Classe di rimborsabilità: C;

«2,5 microgrammi/2,5 microgrammi soluzione per inalazione» 3 inalatori Respimat + 3 cartucce Pe/Pp - A.I.C. n. 043661038 (in base 10) 19NFRG (in base 32). Classe di rimborsabilità: C;

«2,5 microgrammi/2,5 microgrammi soluzione per inalazione» 8 inalatori Respimat + 8 cartucce Pe/Pp - A.I.C. n. 043661040 (in base 10) 19NFRJ (in base 32). Classe di rimborsabilità: C.

Validità: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Spiolto Respimat» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle regioni (RRL).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT), come da scheda allegata alla presente determina (allegato 1).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 luglio 2016

Il direttore generale: Pani

ALLEGATO

Piano Terapeutico per la prescrizione di tiotropio + olodaterolo 2.5 mcg/2,5 mcg nel trattamento della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

(Da compilarsi ai fini della rimborsabilità a cura dei centri specialistici, Universitari o delle Aziende Sanitarie da rinnovarsi ogni 12 mesi e consegnare al paziente in formato cartaceo).

Azienda Sanitaria: ______________________________

Unità Operativa: ______________________________

Nome e cognome del medico prescrittore: ______________________________

Recapito telefonico: ______________________________

Paziente (nome, cognome): ______________________________

Data di nascita: _____/_____/______ Sesso: M ☐ F ☐

Codice Fiscale: ______________________________

Indirizzo: ______________________________

Recapiti telefonici: ______________________________

ASL di Residenza: ______________________________

Medico di Medicina Generale: ______________________________

Durata (anni) di malattia (solo alla 1° prescrizione): ______________________________

La prescrizione di B2 agonisti a lunga durata d'azione (LABA)/antagonisti muscarinici a lunga durata d'azione (LAMA) è soggetta a diagnosi e piano terapeutico rinnovabile ogni 12 mesi.

La rimborsabilità a carico del S.S.N. è limitata ai pazienti adulti con BPCO in regime di dispensazione A/RRL (pneumologo, allergologo, geriatra, internista), da parte dei centri ospedalieri individuati dalle Regioni. Le successive prescrizioni potranno essere effettuate dai Medici di Medicina Generale, qualora siano soddisfatte le seguenti condizioni alla prima prescrizione:

1 ☐ Paziente con diagnosi conclamata di broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) da moderata a molto grave secondo le linee guida GOLD ultima versione

2 ☐ Paziente broncopneumopatico con dispnea in almeno una delle seguenti condizioni (tratto da questionario mMRC):

- durante esercizio intenso (es. salire le scale, pedalare)
- durante una camminata in salita
- durante una camminata lenta rispetto a persone della stessa età e che porta a interruzione
- dopo almeno 100 metri di camminata
- durante l'atto del vestirsi o svestirsi

In caso di prosecuzione della terapia, ovvero rinnovo annuale del piano terapeutico, si deve considerare solamente la condizione riportata al punto (2).

Prima prescrizione ☐ Prosecuzione terapia con modifiche ☐ senza modifiche ☐	
	Posologia
tiotropio + olodaterolo	5 mcg/5 mcg/die

Data valutazione: ___/___/ ______

Timbro e firma del medico prescrittore

____

16A05575

DETERMINA 18 luglio 2016.

Riclassificazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Bendamustina Medac». (Determina n. 954/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Medac Gesellschaft Fur Klinische Spezialpraparate MBH è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Bendamustina Medac»;

Vista la domanda con la quale la ditta Medac Gesellschaft Fur Klinische Spezialpraparate MBH ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice A.I.C. n. 044333019, A.I.C. n. 044333045;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica del 4 maggio 2016;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 maggio 2016;

Vista la deliberazione n. 33 del 21 giugno 2016 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BENDAMUSTINA MEDAC nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 25 mg - A.I.C. n. 044333019 (in base 10) 1B8XYV (in base 32). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 46,41. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 76,60;

«2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 mg - A.I.C. n. 044333045 (in base 10) 1B8XZP (in base 32). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 185,64. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 306,38.

Art. 2.

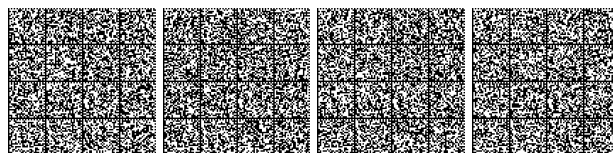
Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bendamustina Medac» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 luglio 2016

Il direttore generale: PANI

16A05576

DETERMINA 18 luglio 2016.

Riclassificazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Rocuronio Mylan». (Determina n. 957/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Mylan S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Rocuronio Mylan»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Mylan S.p.a. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice A.I.C. n. 041945015;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 4 maggio 2016;

Vista la deliberazione n. 33 del 21 giugno 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ROCURONIO MYLAN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 041945015 (in base 10) 1801XR (in base 32);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 36,64;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 60,47.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rocuronio Mylan» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 18 luglio 2016

Il direttore generale: Pani

16A05577

DETERMINA 18 luglio 2016.

Riclassificazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Slowmet». (Determina n. 958/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società I.B.N. Savio S.R.L è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Slowmet»;

Vista la domanda con la quale la ditta I.B.N. Savio S.R.L ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. A.I.C. da 040629026;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5 aprile 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 maggio 2016;

Vista la deliberazione n. 33 del 21 giugno 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SLOWMET nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione: «500 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse - A.I.C. n. 040629026 (in base 10) 16RWT2 (in base 32).

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 4,43.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 7,31.

Tetto di spesa complessivo sul prezzo ex factory: 8.800 Mln di euro per 24 mesi.

Ai fini della determinazione dell'importo dell'eventuale sfondamento il calcolo dello stesso verrà determinato sui consumi e in base al fatturato (al netto di eventuale Payback del 5% e al lordo del Payback dell'1,83%) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità per i canali Ospedaliero e Diretta e DPC, ed il flusso OSMED per la Convenzionata. È fatto, comunque, obbligo alle Aziende di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo considerato, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale. Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti già commercializzati avrà inizio dal mese della pubblicazione del prov-

vedimento in *Gazzetta Ufficiale*, mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione. In caso di richiesta di rinegoziazione del Tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialità medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al *SSN)* dovrà essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori.

I Tetti di spesa, ovvero le soglie di fatturato eventualmente fissati, si riferiscono a tutti gli importi comunque a carico del S.S.N., ivi compresi, ad esempio, quelli derivanti dall'applicazione della legge n. 648/96 e dall'estensione delle indicazioni conseguenti a modifiche delle Note AIFA.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Slowmet» è la seguente: Medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 luglio 2016

Il direttore generale: PANI

16A05578

DETERMINA 18 luglio 2016.

Riclassificazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Epipen». (Determina n. 959/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Meda Pharma S.P.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Epipen»;

Vista la domanda con la quale la ditta Meda Pharma S.P.A. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con n. A.I.C. da 042416014 a 042416040;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10 febbraio 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 30 marzo 2016;

Vista la deliberazione n. 33 del 21 giugno 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale EPIPEN nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione: «150 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita» 1 iniettore da 2 ml - A.I.C. n. 042416014 (in base 10) 18GFWG (in base 32);

Classe di rimborsabilità «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 49,68.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 82,00.

Confezione: «150 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita» 2 iniettori da 2 ml - A.I.C. n. 042416026 (in base 10) 18GFWU (in base 32);

Classe di rimborsabilità «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 89,42.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 147,58.

Confezione: «300 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita» 1 iniettore da 2 ml - A.I.C. n. 042416038 (in base 10) 18GFX6 (in base 32);

Classe di rimborsabilità «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 49,68.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 82,00.

Confezione: «300 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita» 2 iniettori da 2 ml - A.I.C. n. 042416040 (in base 10) 18GFX8 (in base 32);

Classe di rimborsabilità «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 89,42.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 147,58.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory, come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EPIPEN è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 luglio 2016

Il direttore generale: PANI

16A05579

DETERMINA 18 luglio 2016.

Riclassificazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Imatinib AHCL». (Determina n. 960/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Accord Healthcare Limited è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Imatinib AHCL»;

Vista la domanda con la quale la ditta Accord Healthcare Limited ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con n. A.I.C. 043566013, 043566037;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5 aprile 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 maggio 2016;

Vista la deliberazione n. 33 in data 21 giugno 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale IMATINIB AHCL nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «100 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043566013 (in base 10) 19KJXX (in base 32)

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 269,12.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 504,73.

Confezione: «400 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043566037 (in base 10) 19KJYP (in base 32).

Classe di rimborsabilità «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 538,24.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 1.009,46.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Imatinib AHCL» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RNRL): ematologo, oncologo, internista, pediatra in caso di indicazioni pediatriche.

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 luglio 2016

Il direttore generale: PANI

16A05580

DETERMINA 18 luglio 2016.

Riclassificazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Hamituf». (Determina n. 961/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Mylan S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Hamituf»;

Vista la domanda con la quale la ditta Mylan S.p.a. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 043107010;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 5 maggio 2016;

Vista la deliberazione n. 33 del 21 giugno 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale HAMITUF nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione: «40 microgrammi/ml collirio, soluzione» 1x2,5 in flacone LDPE - A.I.C. n. 043107010 (in base 10) 193JQ2 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,69.

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12,55.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Hamituf» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Hamituf» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 luglio 2016

Il direttore generale: Pani

16A05581

DETERMINA 18 luglio 2016.

Riclassificazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Alamut». (Determina n. 962/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Cipros S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Alamut»;

Vista la domanda con la quale la ditta Cipros S.r.l. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. nn. da 044036010 a 044036059;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 5 maggio 2016;

Vista la deliberazione n. 33 del 21 giugno 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ALAMUT nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione: «2,5 mg + 5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister pa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044036010 (in base 10) 19ZVXB (in base 32):

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,89;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,07;

confezione: «5 mg + 5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister pa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044036022 (in base 10) 19ZVXQ (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,89;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,07;

confezione: «5 mg + 10 mg capsule rigide» 28 capsule in blister pa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044036034 (in base 10) 19ZVY2 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,43;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,61;

confezione: «10 mg + 5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister pa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044036046 (in base 10) 19ZVYG (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,77;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,52;

confezione: «10 mg + 10 mg capsule rigide» 28 capsule in blister pa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044036059 (in base 10) 19ZVYV (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,31;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12,06.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Alamut» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 luglio 2016

Il direttore generale: Pani

16A05582

DETERMINA 18 luglio 2016.

Riclassificazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Esomeprazolo Mylan Generics Italia». (Determina n. 965/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli artt. 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Mylan S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Esomeprazolo Mylan Generics Italia»;

Vista la domanda con la quale la ditta Mylan S.p.a. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice A.I.C. n. 040124048, A.I.C. n. 0401124113, A.I.C. n. 040124164, 040124190;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 27 aprile 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 maggio 2016;

Vista la deliberazione n. 33 del 21 giugno 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Esomeprazolo Mylan Generics Italia» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040124048 (in base 10) 168HNJ (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A Nota 1-48

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,82

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,91

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040124113 (in base 10) 168HQK (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A Nota 1-48

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,54

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 14,15

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040124164 (in base 10) 168HS4 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A Nota 1-48

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,54

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 14,15

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040124190 (in base 10) 168HSY (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A Nota 1-48

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,82

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,91

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Esomeprazolo Mylan Generics Italia» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 18 luglio 2016

Il direttore generale: PANI

16A05583

DETERMINA 18 luglio 2016.

Riclassificazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Testovis». (Determina n. 969/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli artt. 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n.145

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Laboratorio Farmaceutico Sit Specialità Igienico Terapeutiche S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Testovis;

Vista la domanda con la quale la ditta Laboratorio Farmaceutico Sit Specialità Igienico Terapeutiche S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. A.I.C. da 003559059;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta dell'11 gennaio 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 maggio 2016;

Vista la deliberazione n. 33 del 21 giugno 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TESTOVIS nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione:

«100 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 2 fiale da 2 ml - A.I.C. n. 003559059 (in base 10) 03DMNM (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A (nota 36)

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,51

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,50

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Testovis» è la seguente:

Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: endocrinologo, urologo, andrologo, ginecologo, oncologo (RNRL).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 luglio 2016

Il direttore generale: Pani

16A05584

DETERMINA 18 luglio 2016.

Riclassificazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Folifill». (Determina n. 979/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n. 326 , che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società «Italfarmaco S.p.A.» è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Folifill»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia «C (nn)» ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta «Italfarmaco S.p.A.» ha chiesto la riclassificazione della confezione codice A.I.C. n. 040627022;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 5 aprile 2016;

Visto il parere del Comitato Prezzi e rimborso nella seduta del 23 maggio 2016;

Vista la deliberazione n. 33 del 21 giugno 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Folifill» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«5 mg compresse» 120 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 040627022 (in base 10) 16RUUG (in base 32) - Classe di rimborsabilità: «A» - Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 8,88 - Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 14,65.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Folifill» è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 luglio 2016

Il direttore generale: Pani

16A05585

DETERMINA 18 luglio 2016.

Riclassificazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Bosentan Mylan». (Determina n. 980/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della

direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Mylan S.p.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Bosentan Mylan»;

Vista la domanda con la quale la ditta Mylan S.p.A. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con n. A.I.C. 042590012, 042590024, 042590048, 042590051, 042590063, 042590075, 042590113, 042590125, 042590137, 042590149;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 4 maggio 2016;

Visto il parere del Comitato Prezzi e rimborso nella seduta del 23 maggio 2016;

Vista la deliberazione n. 33 del 21 giugno 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Bosentan Mylan» nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezioni:

«62,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 042590012 (in base 10) 18MRTW (in base 32) - Classe di rimborsabilità: «A» - Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 215,94 - Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 405,00;

«62,5 mg compresse rivestite con film» 14X1 compresse in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 042590024 (in base 10) 18MRU8 (in base 32) - Classe di rimborsabilità: «A» - Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 215,94 - Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 405,00;

«62,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 042590048 (in base 10) 18MRV0 (in base 32) - Classe di rimborsabilità: «A» - Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 863,79 - Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.620,03;

«62,5 mg compresse rivestite con film» 56X1 compresse in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 042590051 (in base 10) 18MRV3 (in base 32) - Classe di rimborsabilità: «A» - Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 863,79 - Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.620,03;

«62,5 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 042590063 (in base 10) 18MRVH (in base 32) - Classe di rimborsabilità: «A» - Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1.727,57 - Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.240,06;

«62,5 mg compresse rivestite con film» 112X1 compresse in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 042590075 (in base 10) 18MRVV (in base 32) - Classe di rimborsabilità: «A» - Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1.727,57 - Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 3.240,06;

«125 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 042590113 (in base 10) 18MRX1 (in base 32) - Classe di rimborsabilità: «A» - Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 893,35 - Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.675,48;

«125 mg compresse rivestite con film» 56X1 compresse in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 042590125 (in base 10) 18MRXF (in base 32) - Classe di rimborsabilità: «A» - Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 893,35 - Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.675,48;

«125 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 042590137 (in base 10) 18MRXT (in base 32) - Classe di rimborsabilità: «A» - Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1.786,70 - Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.350,96;

«125 mg compresse rivestite con film» 112X1 compresse in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 042590149 (in base 10) 18MRY5 (in base 32) - Classe di rimborsabilità: «A» - Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1.786,70 - Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.350,96.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Bosentan Mylan» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bosentan Mylan» è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL) – cardiologo, pneumologo, dermatologo, reumatologo.

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 luglio 2016

Il direttore generale: Pani

16A05586

DETERMINA 18 luglio 2016.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Humira». (Determina n. 970/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta Abbvie LTD ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 9 dicembre 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 maggio 2016;

Vista la deliberazione n. 33 in data 21 giugno 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche:

Malattia di Crohn in pazienti pediatrici.

Humira è indicato nel trattamento della malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo nei pazienti pediatrici (dai 6 anni di età) che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale, inclusa la terapia nutrizionale primaria e a una terapia a base di un corticosteroide e/o ad un immunomodulatore, o che sono intolleranti o hanno controindicazioni a tali terapie

del medicinale HUMIRA sono rimborsate come segue:

Confezione: «40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo» 2 siringhe preriempite 0,8 ml + 2 tamponi imbevuti di alcol in un blister - AIC n. 035946033/E (in base 10) 128ZKK (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1.068,56.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.763,55.

Confezione: «40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo» 4 siringhe preriempite 0,8 ml + 4 tamponi imbevuti di alcol in un blister - AIC n. 035946045/E (in base 10) 128ZKX (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2.137,12.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.527,10.

Confezione: «40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo» 2 penne preriempite 0,8 ml + 2 tamponi imbevuti di alcol in un blister - AIC n. 035946084/E (in base 10) 128ZM4 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1.068,56.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.763,55.

Confezione: «40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo» 4 penne preriempite 0,8 ml + 4 tamponi imbevuti di alcol in un blister - AIC n. 035946096/E (in base 10) 128ZMJ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2.137,12.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.527,10.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale HUMIRA è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista, pediatra (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 luglio 2016

Il direttore generale: Pani

16A05593

DETERMINA 18 luglio 2016.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Humira». (Determina n. 971/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 156 - del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 227 - del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta ABBVIE LTD ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7 marzo 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 maggio 2016;

Vista la deliberazione n. 33 in data 21 giugno 2016 del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche:

Artrite associata ad entesite

«Humira» è indicato per il trattamento delle forme attive di artrite associata a entesite, nei pazienti dai 6 anni di età, che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti alla terapia convenzionale,

del medicinale «Humira» sono rimborsate come segue:

Confezione: «40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo» 1 siringa preriempita 0,8 ml + 1 tampone imbevuto di alcol in un blister - A.I.C. n. 035946021/E (in base 10) 128ZK5 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 534,28;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 881,78;

Confezione: «40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo» 2 siringhe preriempite 0,8 ml + 2 tamponi imbevuti di alcol in un blister - A.I.C. n. 035946033/E (in base 10) 128ZKK (in base 32);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1.068,56;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.763,55;

Confezione: «40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo» 4 siringhe preriempite 0,8 ml + 4 tamponi imbevuti di alcol in un blister - A.I.C. n. 035946045/E (in base 10) 128ZKX (in base 32);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2.137,12;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.527,10;

Confezione: «40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo» 6 siringhe preriempite 0,8 ml + 6 tamponi imbevuti di alcol in un blister - A.I.C. n. 035946058/E (in base 10) 128ZLB (in base 32);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3.205,68;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5.290,65;

Confezione: «40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo» 1 penna preriempita 0,8 ml + 1 tampone imbevuto di alcol in un blister - A.I.C. n. 035946072/E (in base 10) 128ZLS (in base 32);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 534,28;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 881,78;

Confezione: «40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo» 2 penne preriempite 0,8 ml + 2 tamponi imbevuti di alcol in un blister - A.I.C. n. 035946084/E (in base 10) 128ZM4 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1.068,56;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.763,55;

Confezione: «40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo» 4 penne preriempite 0,8 ml + 4 tamponi imbevuti di alcol in un blister - A.I.C. n. 035946096/E (in base 10) 128ZMJ (in base 32);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2.137,12;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.527,10;

Confezione: «40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo» 6 penne preriempite 0,8 ml + 6 tamponi imbevuti di alcol in un blister - A.I.C. n. 035946108/E (in base 10) 128ZMW (in base 32);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3.205,68;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5.290,65.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo *ex factory*, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Humira» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista, pediatra (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 luglio 2016

Il direttore generale: PANI

16A05594

DETERMINA 18 luglio 2016.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Humira». (Determina n. 972/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta Abbvie LTD ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 7 marzo 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 maggio 2016;

Vista la deliberazione n. 33 in data 21 giugno 2016 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche:

Malattia di Crohn in pazienti pediatrici.

Humira è indicato nel trattamento della malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo nei pazienti pediatrici (dai 6 anni di età) che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale, inclusa la terapia nutrizionale primaria e a una terapia a base di un corticosteroide e/o ad un immunomodulatore, o che sono intolleranti o hanno controindicazioni a tali terapie.

Artrite idiopatica giovanile.

Artrite idiopatica giovanile poliarticolare Humira in combinazione con metotressato è indicato per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare attiva, nei pazienti dai 2 anni di età, che hanno avuto una risposta inadeguata ad uno o più farmaci anti-reumatici modificanti la malattia (DMARD). Humira può essere somministrato come monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il trattamento continuato con metotressato non è appropriato (per l'efficacia in monoterapia vedere paragrafo 5.1). Humira non è stato studiato in pazienti di età inferiore ai 2 anni

del medicinale HUMIRA sono rimborsate come segue:

Confezione: «40 mg/0,8 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 0,8 ml» 2 astucci: 1 flaconcino + 1 siringa + 1 ago + 1 adatt. Sterile – 2 tamponi imbevuti alcool - AIC n. 035946019/E (in base 10) 128ZK3 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1.068,56.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.763,55.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale HUMIRA è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista, pediatra (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 luglio 2016

Il direttore generale: PANI

16A05595

DETERMINA 18 luglio 2016.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Humira». (Determina n. 973/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta Abbvie LTD ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 7 marzo 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 maggio 2016;

Vista la deliberazione n. 33 in data 21 giugno 2016 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche:

Artrite associata ad entesite.

Humira è indicato per il trattamento delle forme attive di artrite associata a entesite, nei pazienti dai 6 anni di età, che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti alla terapia convenzionale (vedere paragrafo 5.1).

Psoriasi a placche pediatrica.

Humira è indicato per il trattamento della psoriasi cronica a placche grave in bambini e adolescenti dai 4 anni di età che abbiano avuto una risposta inadeguata, o siano candidati inappropriati alla terapia topica e alle fototerapie

del medicinale HUMIRA sono rimborsate come segue:

Confezione: «40 mg/0,8 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 0,8 ml» 2 astucci: 1 flaconcino + 1 siringa + 1 ago + 1 adatt. Sterile – 2 tamponi imbevuti alcool - AIC n. 035946019/E (in base 10) 128ZK3 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1.068,56.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.763,55.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale HUMIRA è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista, pediatra (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 luglio 2016

Il direttore generale: PANI

16A05596

DETERMINA 18 luglio 2016.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Humira». (Determina n. 974/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta Abbvie Ltd ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14 settembre 2015;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 maggio 2016;

Vista la deliberazione n. 33 in data 21 giugno 2016 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica: malattia di Crohn: HUMIRA è indicato nel trattamento della malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato a base di corticosteroidi e/o di un immunosoppressore, o nei pazienti intolleranti a tali terapie o che presentino controindicazioni mediche ad esse del medicinale «Humira» è rimborsata come segue:

confezioni:

«40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo» 2 siringhe preriempite 0,8 ml + 2 tamponi imbevuti di alcol in un blister, A.I.C. n. 035946033/E (in base 10), 128ZKK (in base 32); classe di rimborsabilità «H»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1.068,56; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.763,55;

«40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo» 4 siringhe preriempite 0,8 ml + 4 tamponi imbevuti di alcol in un blister, A.I.C. n. 035946045/E (in base 10), 128ZKX (in base 32); classe di rimborsabilità «H»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2.137,12; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.527,10;

«40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo» 2 penne preriempite 0,8 ml + 2 tamponi imbevuti di alcol in un blister, A.I.C. n. 035946084/E (in base 10), 128ZM4 (in base 32); classe di rimborsabilità «H»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1.068,56; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.763,55;

«40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo» 4 penne preriempite 0,8 ml + 4 tamponi imbevuti di alcol in un blister, A.I.C. n. 035946096/E (in base 10), 128ZMJ (in base 32); classe di rimborsabilità «H»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2.137,12; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.527,10.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Humira» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista, pediatra (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 luglio 2016

Il direttore generale: PANI

16A05597

DETERMINA 18 luglio 2016.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Humira». (Determina n. 975/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 156 - del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 227 - del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta ABBVIE LTD ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7 marzo 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 maggio 2016;

Vista la deliberazione n. 33 in data 21 giugno 2016 del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica:

Idrosadenite Suppurativa (HS)

«Humira» è indicato per il trattamento dell'Idrosadenite Suppurativa (acne inversa) attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti con una risposta inadeguata alla terapia sistemica convenzionale per l'HS,

del medicinale «Humira» è rimborsata come segue:

Confezione: «40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo» 1 siringa preriempita 0,8 ml + 1 tampone imbevuto di alcol in un blister - A.I.C. n. 035946021/E (in base 10) 128ZK5 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 534,28;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 881,78;

Confezione: «40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo» 2 siringhe preriempite 0,8 ml + 2 tamponi imbevuti di alcol in un blister - A.I.C. n. 035946033/E (in base 10) 128ZKK (in base 32),

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1.068,56;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.763,55;

Confezione: «40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo» 4 siringhe preriempite 0,8 ml + 4 tamponi imbevuti di alcol in un blister - A.I.C. n. 035946045/E (in base 10) 128ZKX (in base 32);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2.137,12;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.527,10;

Confezione: «40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo» 6 siringhe preriempite 0,8 ml + 6 tamponi imbevuti di alcol in un blister - A.I.C. n. 035946058/E (in base 10) 128ZLB (in base 32);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3.205,68;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5.290,65;

Confezione: «40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo» 1 penna preriempita 0,8 ml + 1 tampone imbevuto di alcol in un blister - A.I.C. n. 035946072/E (in base 10) 128ZLS (in base 32);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 534,28;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 881,78;

Confezione: «40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo» 2 penne preriempite 0,8 ml + 2 tamponi imbevuti di alcol in un blister - A.I.C. n. 035946084/E (in base 10) 128ZM4 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1.068,56;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.763,55;

Confezione: «40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo» 4 penne preriempite 0,8 ml + 4 tamponi imbevuti di alcol in un blister - A.I.C. n. 035946096/E (in base 10) 128ZMJ (in base 32);

classe di rimborsabilità. «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2.137,12;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.527,10;

Confezione: «40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo» 6 penne preriempite 0,8 ml + 6 tamponi imbevuti di alcol in un blister - A.I.C. n. 035946108/E (in base 10) 128ZMW (in base 32);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3.205,68;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5.290,65.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo *ex factory*, come da condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma *web* – all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, le prescrizioni, relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal Servizio sanitario nazionale attraverso la presente determinazione, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma *web*, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio.

Mantenimento del registro di monitoraggio, con eliminazione del *Payment by results* vigente, per le indicazioni:

Colite Ulcerosa

«Humira» è indicato nel trattamento della colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti che hanno manifestato una risposta inadeguata alla terapia convenzionale inclusi i corticosteroidi e la 6-mercaptopurina (6-MP) o l'azatioprina (AZA) o che sono intolleranti o presentano controindicazioni a tali terapie;

Spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di SA

«Humira» è indicato per il trattamento dei pazienti adulti affetti da spondiloartrite assiale grave senza evidenza radiografica di SA ma con segni oggettivi di infiammazione rilevati da elevati livelli di Proteina C Reattiva e/o RMN, che hanno avuto una risposta inadeguata a, o sono intolleranti a farmaci antinfiammatori non steroidei.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Humira» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista, pediatra (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 luglio 2016

Il direttore generale: PANI

16A05598

DETERMINA 18 luglio 2016.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Humira». (Determina n. 976/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta Abbvie LTD ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 14 settembre 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 maggio 2016;

Vista la deliberazione n. 33 in data 21 giugno 2016 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche:

Artrite idiopatica giovanile

Artrite idiopatica giovanile poliarticolare

Humira in combinazione con metotressato è indicato per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare attiva, nei pazienti dai 2 anni di età, che hanno avuto una risposta inadeguata ad uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD). Humira può essere somministrato come monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il trattamento continuato con metotressato non è appropriato (per l'efficacia in monoterapia vedere paragrafo 5.1). Humira non è stato studiato in pazienti di età inferiore ai 2 anni,

del medicinale HUMIRA sono rimborsate come segue:

Confezione: «40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo» 2 siringhe preriempite 0,8 ml + 2 tamponi imbevuti di alcol in un blister - AIC n. 035946033/E (in base 10) 128ZKK (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1.068,56.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.763,55.

Confezione: «40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo» 4 siringhe preriempite 0,8 ml + 4 tamponi imbevuti di alcol in un blister - AIC n. 035946045/E (in base 10) 128ZKX (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2.137,12.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.527,10.

Confezione: «40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo» 2 penne preriempite 0,8 ml + 2 tamponi imbevuti di alcol in un blister - AIC n. 035946084/E (in base 10) 128ZM4 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1.068,56.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.763,55.

Confezione: «40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo» 4 penne preriempite 0,8 ml + 4 tamponi imbevuti di alcol in un blister - AIC n. 035946096/E (in base 10) 128ZMJ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2.137,12.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.527,10.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale HUMIRA è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista, pediatra (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 luglio 2016

Il direttore generale: PANI

16A05599

DETERMINA 18 luglio 2016.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Humira». (Determina n. 977/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del Bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della Direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta Abbvie LTD ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 7 marzo 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 maggio 2016;

Vista la deliberazione n. 33 in data 21 giugno 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica:

Psoriasi a placche pediatrica

HUMIRA è indicato per il trattamento della psoriasi cronica a placche grave in bambini e adolescenti dai 4 anni di età che abbiano avuto una risposta inadeguata, o siano candidati inappropriati alla terapia topica e alle fototerapie, del medicinale HUMIRA è rimborsata come segue.

Confezione: «40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo» 1 siringa preriempita 0,8 ml + 1 tampone imbevuto di alcol in un blister - A.I.C. n. 035946021/E (in base 10) 128ZK5 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 534,28.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 881,78.

Confezione: «40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo» 2 siringhe preriempite 0,8 ml + 2 tamponi imbevuti di alcol in un blister - A.I.C. n. 035946033/E (in base 10) 128ZKK (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1.068,56.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.763,55.

Confezione: «40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo» 4 siringhe preriempite 0,8 ml + 4 tamponi imbevuti di alcol in un blister - A.I.C. n. 035946045/E (in base 10) 128ZKX (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2.137,12.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.527,10.

Confezione: «40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo» 6 siringhe preriempite 0,8 ml + 6 tamponi imbevuti di alcol in un blister - A.I.C. n. 035946058/E (in base 10) 128ZLB (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3.205,68.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5.290,65.

Confezione: «40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo» 1 penna preriempita 0,8 ml + 1 tampone imbevuto di alcol in un blister - A.I.C. n. 035946072/E (in base 10) 128ZLS (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 534,28.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 881,78.

Confezione: «40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo" 2 penne preriempite 0,8 ml + 2 tamponi imbevuti di alcol in un blister - A.I.C. n. 035946084/E (in base 10) 128ZM4 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1.068,56.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.763,55.

Confezione: «40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo» 4 penne preriempite 0,8 ml + 4 tamponi imbevuti di alcol in un blister - A.I.C. n. 035946096/E (in base 10) 128ZMJ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2.137,12.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.527,10.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Humira» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista, pediatra (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 luglio 2016

Il direttore generale: Pani

16A05600

DETERMINA 20 luglio 2016.

Riclassificazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Olmetec». (Determina n. 992/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n. 326 , che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società «Farma 1000 S.r.l.» è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Olmetec»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C (nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta «Farma 1000 S.r.l.» ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. A.I.C. 044427019;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 4 maggio 2016;

Vista la deliberazione n. 33 in data 21 giugno 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale OLMETEC nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

28 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 20 mg - A.I.C. n. 044427019 (in base 10) 1BCTSC (in base 32) - Classe di rimborsabilità: «A» - Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 15,67 - Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 25,86.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OLMETEC è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 20 luglio 2016

Il direttore generale: Pani

16A05587

DETERMINA 20 luglio 2016.

Riclassificazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Politrate». (Determina n. 993/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro «Visti semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società GP-Pharm S.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale Politrate;

Vista la domanda con la quale la ditta GP-Pharm S.A. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della confezione con n. A.I.C. 041465028;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 4 maggio 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 maggio 2016;

Vista la deliberazione n. 33 del 21 giugno 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale POLITRATE nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione: «22,5 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato» 1 flaconcino in vetro + solvente in siringa preriempita da 2 ml + 1 adattatore + 1 ago sterile - A.I.C. n. 041465028 (in base 10) 17KF64 (in base 32).

Classe di rimborsabilità «A» (nota 51).

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 234,79.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 387,49.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale POLITRATE è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 luglio 2016

Il direttore generale: PANI

16A05588

DETERMINA 20 luglio 2016.

Riclassificazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Bendamustina Sandoz». (Determina n. 994/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro «Visti semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i

prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Sandoz S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale Bendamustina Sandoz;

Vista la domanda con la quale la ditta Sandoz S.p.a. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con n. A.I.C. 044461010, 044461022, 044461046, 044461059, 044461061;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 4 maggio 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 maggio 2016;

Vista la deliberazione n. 33 del 21 giugno 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BENDAMUSTINA SANDOZ nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione: «2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 25 mg - A.I.C. n. 044461010 (in base 10) 1BDUYL (in base 32).

Classe di rimborsabilità «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 46,41.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 76,60.

Confezione: «2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 25 mg - A.I.C. n. 044461022 (in base 10) 1BDUYY (in base 32).

Classe di rimborsabilità «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 232,05.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 382,98.

Confezione: «2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 20 flaconcini in vetro da 25 mg - A.I.C. n. 044461046 (in base 10) 1BDUZQ (in base 32).

Classe di rimborsabilità «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 928,20.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 1531,90.

Confezione: «2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 mg - A.I.C. n. 044461059 (in base 10) 1BDV03 (in base 32).

Classe di rimborsabilità «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 185,64.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 306,38.

Confezione: «2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 100 mg - A.I.C. n. 044461061 (in base 10) 1BDV05 (in base 32)

Classe di rimborsabilità «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 928,20.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 1531,90.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale BENDAMUSTINA SANDOZ è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BENDAMUSTINA SANDOZ è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 luglio 2016

Il direttore generale: Pani

16A05589

DETERMINA 20 luglio 2016.

Riclassificazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Axympa». (Determina n. 995/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE, ed in particolare l'art. 14 comma 2 che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Teva Italia S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale Axympa;

Vista la determinazione relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice AIC n. 043286020, AIC n. 043286057;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico scientifica del 4 maggio 2016;

Vista la deliberazione n. 33 del 21 giugno 2016 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale AXYMPA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «180 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043286020 (in base 10) 198ZJ4 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 49,31.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 92,49.

Confezione: «360 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043286057 (in base 10) 198ZK9 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 49,31.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 92,49.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale AXYMPA è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AXYMPA è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – internista, pediatra, immunologo, ematologo, nefrologo (RNRL).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 luglio 2016

Il direttore generale: PANI

16A05590

DETERMINA 20 luglio 2016.

Attività di rimborso alle regioni, per la compensazione del ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa dei medicinali per uso umano «Xelevia» e «Velmetia». (Determina n. 984/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del Bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della Direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determinazione AIFA del 20 novembre 2013, n. 1058, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 283 del 3 dicembre 2013, con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «Xelevia»;

Vista la determinazione AIFA del 20 novembre 2103, n. 1060, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 28 novembre 2013, con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «Velmetia»;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23-25 maggio 2016;

Determina:

Art. 1.

Ai fini della compensazione del ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa accertata, per le specialità medicinali XELEVIA e VELMETIA, nel periodo gennaio 2014 - dicembre 2015, l'azienda dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato elenco (Allegato 1).

Art. 2.

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in due tranche di eguale importo, rispettivamente la prima entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determinazione, la seconda entro i successivi 90 giorni.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del Pay-back 5% - alle Regioni» specificando comunque nella causale: «somme dovute per il ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa per le specialità medicinali «Xelevia e Velmetia».

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 luglio 2016

Il direttore generale: Pani

ALLEGATO *1*

Ripartizione regionale del
ripiano dello sfondamento del tetto di spesa

Ditta: Neopharmed Gentili Srl
Specialità medicinale: Xelevia; Velmetia
sfondamento (2014-2015)

	Ammontare sforamento	Ammontare rata
Abruzzo	€ 293	€ 146
Basilicata	€ 21.224	€ 10.612
Calabria	€ 226.648	€ 113.324
Campania	€ 343.100	€ 171.550
Emilia R	€ 112.014	€ 56.007
Friuli VG	€ 199.305	€ 99.652
Lazio	€ 640.748	€ 320.374
Liguria	€ 96.623	€ 48.312
Lombardia	€ 935.222	€ 467.611
Marche	€ 197.773	€ 98.887
Molise	€ 2.713	€ 1.357
PA Bolzano	€ 90.437	€ 45.218
PA Trento		€ 0
Piemonte	€ 495.457	€ 247.728
Puglia	€ 480.756	€ 240.378
Sardegna	€ 103.068	€ 51.534
Sicilia	€ 492.466	€ 246.233
Toscana	€ 640.956	€ 320.478
Umbria	€ 15.792	€ 7.896
Valle d'Aosta	€ 9.461	€ 4.730
Veneto	€ 724.637	€ 362.318
Italia	**€ 5.828.694**	**€ 2.914.347**

AIFA
Ufficio HTA nel settore farmaceutico

16A05602

DETERMINA 20 luglio 2016.

Attività di rimborso alle regioni, per la compenszione del ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa dei medicinali per uso umano «Tesavel» e «Efficib». (Determina n. 985/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determinazione AIFA del 20 novembre 2013, n. 1062, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 282 del 2 dicembre 2013, con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale TESAVEL;

Vista la determinazione AIFA del 20 novembre 2103, n. 1059, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 280 del 29 novembre 2013, con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale EFFICIB;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23-25 maggio 2016;

Determina:

Art. 1.

Ai fini della compensazione del ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa accertata, per le specialità medicinali «Tesavel e Efficib», nel periodo gennaio 2014 - dicembre 2015, l'azienda dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato elenco (allegato 1).

Art. 2.

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in due tranche di eguale importo, rispettivamente la prima entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determinazione, la seconda entro i successivi 90 giorni.

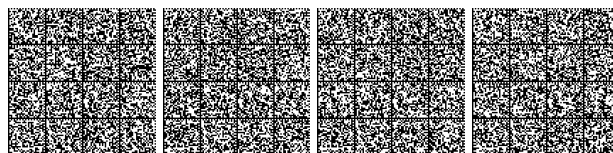
I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del Pay-back 5% - alle Regioni» specificando comunque nella causale: somme dovute per il ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa per le specialità medicinali «Tesavel e Efficib».

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 luglio 2016

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO *1*

Ripartizione regionale del ripiano dello sfondamento del tetto di spesa

Ditta: Addenda Pharma Srl

Specialità medicinale: Tesavel; Efficib sfondamento (2014-2015)

	Ammontare sforamento	Ammontare rata
Abruzzo	€ 321.463	€ 160.732
Basilicata	€ 42.848	€ 21.424
Calabria	€ 249.675	€ 124.838
Campania	€ 78.378	€ 39.189
Emilia R	€ 275.145	€ 137.572
Friuli VG	€ 115.715	€ 57.858
Lazio	€ 663.790	€ 331.895
Liguria	€ 159.604	€ 79.802
Lombardia	€ 827.669	€ 413.835
Marche	€ 195.440	€ 97.720
Molise	€ 36.279	€ 18.140
PA Bolzano	€ 36.197	€ 18.099
PA Trento	€ 94.360	€ 47.180
Piemonte	€ 309.373	€ 154.687
Puglia	€ 243	€ 121
Sardegna	€ 478.325	€ 239.162
Sicilia	€ 21.805	€ 10.902
Toscana	€ 124.741	€ 62.370
Umbria	€ 130.276	€ 65.138
Valle d'Aosta	€ 110	€ 55
Veneto	€ 109.429	€ 54.714
Italia	€ 4.270.866	€ 2.135.433

AIFA
Ufficio HTA nel settore farmaceutico

16A05603

DETERMINA 20 luglio 2016.

Attività di rimborso alle regioni, per la compensazione del ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa del medicinale per uso umano «Eliquis». (Determina n. 986/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determinazione AIFA dell'1 ottobre 2014, n. 1114/2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 246 del 22 ottobre 2014, con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale ELIQUIS;

Visto il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 28-29-30 luglio 2014;

Determina:

Art. 1.

Ai fini della compensazione del ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa accertata, per la specialità medicinale «Eliquis», nell'anno 2015, l'azienda dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato elenco (allegato 1).

Art. 2.

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in due tranche di eguale importo, rispettivamente la prima entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determinazione, la seconda entro i successivi 90 giorni.

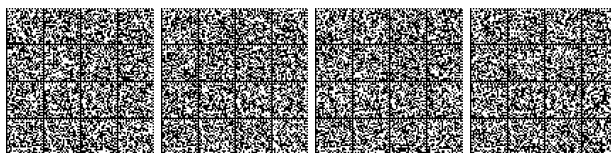
I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del Pay-back 5% - alle Regioni» specificando comunque nella causale: somme dovute per il ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa per la specialità medicinale «Eliquis».

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 luglio 2016

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO *1*

Ripartizione regionale del
ripiano dello sfondamento del tetto di spesa

Ditta: Bristol-myers Squibb Srl
Specialità medicinale: Eliquis
ripiano accordo P/V anno 2015

	Ammontare sforamento	Ammontare rata
Abruzzo	€ 44.607	€ 22.304
Basilicata	€ 19.660	€ 9.830
Calabria	€ 60.173	€ 30.087
Campania	€ 209.140	€ 104.570
Emilia R	€ 177.724	€ 88.862
Friuli VG	€ 35.994	€ 17.997
Lazio	€ 223.213	€ 111.606
Liguria	€ 87.608	€ 43.804
Lombardia	€ 337.833	€ 168.917
Marche	€ 51.588	€ 25.794
Molise	€ 5.640	€ 2.820
PA Bolzano	€ 11.625	€ 5.813
PA Trento	€ 6.225	€ 3.112
Piemonte	€ 155.628	€ 77.814
Puglia	€ 158.484	€ 79.242
Sardegna	€ 77.397	€ 38.698
Sicilia	€ 117.716	€ 58.858
Toscana	€ 154.447	€ 77.223
Umbria	€ 51.347	€ 25.673
Valle d'Aosta	€ 1.656	€ 828
Veneto	€ 108.950	€ 54.475
Italia	€ 2.096.656	€ 1.048.328

AIFA
Ufficio HTA nel settore farmaceutico

16A05604

DETERMINA 20 luglio 2016.

Attività di rimborso alle regioni, per la compensazione del ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa dei medicinali per uso umano «Janumet» e «Januvia». (Determina n. 987/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonche' della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determinazione AIFA del 20 novembre 2013, n. 1055, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 282 del 2 dicembre 2013, con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale JANUMET;

Vista la determinazione AIFA del 20 novembre 2013, n. 1056, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 282 del 2 dicembre 2013, con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale JANUVIA;

Visto il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 23-25 maggio 2016;

Determina:

Art. 1.

Ai fini della compensazione del ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa accertata, per le specialità medicinali «Janumet» e «Januvia», nel periodo gennaio 2014 - dicembre 2015, l'azienda dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato elenco (allegato 1).

Art. 2.

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in due tranche di eguale importo, rispettivamente la prima entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determinazione, la seconda entro i successivi 90 giorni.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del Pay-back 5% - alle Regioni» specificando comunque nella causale: somme dovute per il ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa per le specialità medicinali «Janumet» e «Januvia».

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 luglio 2016

Il direttore generale: Pani

ALLEGATO *1*

Ripartizione regionale del ripiano dello sfondamento del tetto di spesa

Ditta: MSD Italia Srl

Specialità medicinale: Januvia; Janumet sfondamento (2014-2015)

	Ammontare sforamento	Ammontare rata
Abruzzo	€ 212.594	€ 106.297
Basilicata	€ 116.195	€ 58.098
Calabria	€ 718.063	€ 359.032
Campania	€ 1.252.865	€ 626.433
Emilia R	€ 830.065	€ 415.032
Friuli VG	€ 163.001	€ 81.500
Lazio	€ 1.722.502	€ 861.251
Liguria	€ 220.255	€ 110.127
Lombardia	€ 2.453.845	€ 1.226.922
Marche	€ 535.161	€ 267.580
Molise	€ 110.193	€ 55.097
PA Bolzano	€ 195.081	€ 97.540
PA Trento	€ 128.454	€ 64.227
Piemonte	€ 967.287	€ 483.644
Puglia	€ 1.564.503	€ 782.252
Sardegna	€ 501.506	€ 250.753
Sicilia	€ 586.437	€ 293.218
Toscana	€ 1.148.263	€ 574.131
Umbria	€ 259.450	€ 129.725
Valle d'Aosta	€ 15.195	€ 7.598
Veneto	€ 1.133.337	€ 566.668
Italia	€ 14.834.251	€ 7.417.126

AIFA
Ufficio HTA nel settore farmaceutico

16A05605

DETERMINA 20 luglio 2016.

Attività di rimborso alle regioni, per la compensazione del ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa dei medicinali per uso umano «Onglyza» e «Komboglyze». (Determina n. 988/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco del 27 settembre 2006 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Viste la determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco del 4 novembre 2013, n. 963, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 273 del 21 novembre 2013 e la determinazione AIFA del 4 novembre 2013, n. 948, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 272 del 20 novembre 2013 con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «Onglyza»;

Vista la determinazione AIFA del 20 novembre 2013, n. 1052, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 283 del 3 dicembre 2013, con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «Komboglyze»;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23-25 maggio 2016;

Determina:

Art. 1.

Ai fini della compensazione del ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa accertata, per le specialità medicinali ONGLYZA e KOMBOGLYZE, nel periodo gennaio 2014 – dicembre 2015, l'azienda dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato elenco (allegato 1).

Art. 2.

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in due tranche di eguale importo, rispettivamente la prima entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determinazione, la seconda entro i successivi novanta giorni.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del Pay-back 5% - alle Regioni» specificando comunque nella causale: somme dovute per il ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa per le specialità medicinali «Onglyza» e «Komboglyze».

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 luglio 2016

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO *1*

Ripartizione regionale del
ripiano dello sfondamento del tetto di spesa

Ditta: Astrazeneca Spa

Specialità medicinale: Komboglyze; Onglyza
sfondamento (2014-2015)

	Ammontare sforamento	Ammontare rata
Abruzzo	€ 65.880	€ 32.940
Basilicata	€ 24.305	€ 12.153
Calabria	€ 142.511	€ 71.255
Campania	€ 378.089	€ 189.044
Emilia R	€ 96.639	€ 48.319
Friuli VG	€ 13.206	€ 6.603
Lazio	€ 183.688	€ 91.844
Liguria	€ 73.609	€ 36.805
Lombardia	€ 368.735	€ 184.368
Marche	€ 32.742	€ 16.371
Molise	€ 21.559	€ 10.780
PA Bolzano	€ 15.053	€ 7.527
PA Trento	€ 17.530	€ 8.765
Piemonte	€ 125.185	€ 62.593
Puglia	€ 180.279	€ 90.140
Sardegna	€ 91.137	€ 45.568
Sicilia	€ 234.654	€ 117.327
Toscana	€ 42.731	€ 21.365
Umbria	€ 56.198	€ 28.099
Valle d'Aosta	€ 858	€ 429
Veneto	€ 94.725	€ 47.362
Italia	€ 2.259.313	€ 1.129.656

AIFA
Ufficio HTA nel settore farmaceutico

16A05606

DETERMINA 20 luglio 2016.

Attività di rimborso alle regioni, per la compensazione del ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa dei medicinali per uso umano «Trajenta» e «Jentadueto». (Determina n. 989/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* – Serie generale – n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco del 26 febbraio 2016, n. 307, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 63 del 15 marzo 2016, con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «Trajenta»;

Vista la determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco del 26 febbraio 2016, n. 307, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 62 del 15 marzo 2016, con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «Jentadueto»;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23-25 maggio 2016;

Determina:

Art. 1.

Ai fini della compensazione del ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa accertata, per le specialità medicinali TRAJENTA e JENTADUETO, nel periodo gennaio 2014 – dicembre 2015, l'azienda dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato elenco (allegato 1).

Art. 2.

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in due tranche di eguale importo, rispettivamente la prima entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determinazione, la seconda entro i successivi novanta giorni.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del Pay-back 5% - alle Regioni» specificando comunque nella causale: somme dovute per il ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa per le specialità medicinali «Trajenta» e «Jentadueto».

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 luglio 2016

Il direttore generale: Pani

ALLEGATO *1*

Ripartizione regionale del
ripiano dello sfondamento del tetto di spesa

Ditta: Boehringer Ingelheim Italia Spa
Specialità medicinale: Trajenta; Jentadueto
sfondamento (2014-2015)

	Ammontare sforamento	Ammontare rata
Abruzzo	€ 150.849	€ 75.424
Basilicata	€ 116.443	€ 58.221
Calabria	€ 529.167	€ 264.583
Campania	€ 1.197.461	€ 598.730
Emilia R	€ 225.949	€ 112.975
Friuli VG	€ 98.207	€ 49.104
Lazio	€ 633.696	€ 316.848
Liguria	€ 153.575	€ 76.788
Lombardia	€ 983.788	€ 491.894
Marche	€ 132.431	€ 66.216
Molise	€ 47.372	€ 23.686
PA Bolzano	€ 7.945	€ 3.973
PA Trento	€ 87.971	€ 43.985
Piemonte	€ 482.398	€ 241.199
Puglia	€ 662.288	€ 331.144
Sardegna	€ 365.494	€ 182.747
Sicilia	€ 376.278	€ 188.139
Toscana	€ 525.197	€ 262.599
Umbria	€ 107.122	€ 53.561
Valle d'Aosta	€ 2.898	€ 1.449
Veneto	€ 400.063	€ 200.032
Italia	€ 7.286.593	€ 3.643.296

AIFA
Ufficio HTA nel settore farmaceutico

16A05607

DETERMINA 20 luglio 2016.

Attività di rimborso alle regioni, per la compensazione del ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa dei medicinali per uso umano «Vipidia», «Vipdomet» e «Incresync». (Determina n. 990/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determinazione AIFA del 13 agosto 2014, n. 876, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 201 del 30 agosto 2014, con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «Vipidia»;

Vista la determinazione AIFA del 13 agosto 2014, n. 875, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 201 del 30 agosto 2014, con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «Vipdomet»;

Vista la determinazione AIFA del 13 agosto 2014, n. 874, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 201 del 30 agosto 2014, con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «Incresync»;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23-25 maggio 2016;

Determina:

Art. 1.

Ai fini della compensazione del ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa accertata, per le specialità medicinali VIPIDIA, VIPDOMET e INCRESYNC, nel periodo gennaio 2014-dicembre 2015, l'Azienda dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato elenco (allegato 1).

Art. 2.

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in due tranche di eguale importo, rispettivamente la prima entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determinazione, la seconda entro i successivi novanta giorni.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del Pay-back 5% - alle regioni» specificando comunque nella causale: somme dovute per il ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa per le specialità medicinali «Vipidia», «Vipdomet» e «Incresync».

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 luglio 2016

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO *1*

Ripartizione regionale del ripiano dello sfondamento del tetto di spesa

Ditta: Takeda Italia Spa

Specialità medicinale: Vipidia; Vipdomet; Incresync

sfondamento (2014-2015)

	Ammontare sforamento	Ammontare rata
Abruzzo	€ 23.879	€ 11.939
Basilicata	€ 19.373	€ 9.686
Calabria	€ 75.777	€ 37.889
Campania	€ 241.197	€ 120.599
Emilia R	€ 16.806	€ 8.403
Friuli VG	€ 33.218	€ 16.609
Lazio	€ 174.977	€ 87.488
Liguria	€ 37.428	€ 18.714
Lombardia	€ 185.206	€ 92.603
Marche	€ 38.825	€ 19.412
Molise	€ 4.169	€ 2.084
PA Bolzano	€ 7.475	€ 3.738
PA Trento	€ 5.139	€ 2.569
Piemonte	€ 60.156	€ 30.078
Puglia	€ 112.254	€ 56.127
Sardegna	€ 46.292	€ 23.146
Sicilia	€ 82.023	€ 41.012
Toscana	€ 94.532	€ 47.266
Umbria	€ 3.267	€ 1.634
Valle d'Aosta	€ 297	€ 148
Veneto	€ 95.077	€ 47.538
Italia	€ 1.357.365	€ 678.683

AIFA
Ufficio HTA nel settore farmaceutico

16A05608

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-SON-026) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.